MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-348	PS/MJF/59453

PRODUCTO
Gestores de dispositivos CareLink SmartSync™ compatibles con los marcapasos Azure™ y los marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™

FINALIDAD PREVISTA
Programación de dispositivos electrónicos implantados cardiovascualres (CIED) de Medtronic

VERSION SOFTWARE
3.2.01

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A; C/ María de Portugal, 11. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de los Gestores de Dispositivos CareLink SmartSync™ compatibles con los marcapasos Azure™ y los marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™, a la versión 3.2.01, debido a la posibilidad de que se produzca una rara secuencia de comunicación la primera vez que se interroga el dispositivo con un Gestor de Dispositivos SmartSync que puede provocar la suspensión temporal de algunas de las funciones del dispositivo.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P C Y F 7 V G B D 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89